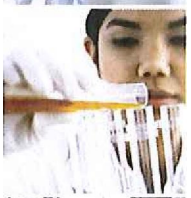
SIEMENS

Molecular Imaging



Notification de sécurité à l'attention des clients

CAN 007-2014

Destinataires : **Directeur du Service de Radiologie**
Directeur du Service de Médecine Nucléaire
Responsable de la Gestion des risques
Utilisateurs des systèmes de caméra Symbia S et T Symbia Intevo

Objet : **Inspection des systèmes de caméra Symbia séries S et T Symbia Intevo pour détection de mouvements mécaniques incontrôlés**

Chère Cliente, cher Client,

L'objectif de la présente lettre est de vous informer d'un prochain contrôle de sécurité qui sera effectué sur votre système Symbia E ou Symbia T Symbia Intevo.

Il est nécessaire d'effectuer ce contrôle dans la mesure où nous avons reçu des informations faisant état d'un mouvement radial incontrôlé des détecteurs. Ce mouvement incontrôlé, s'il se produit, peut blesser le patient par compression. Votre système Symbia S ou T Symbia Intevo est conçu pour détecter de tels défauts et se mettre automatiquement à l'arrêt. Votre système peut se mettre à l'arrêt en émettant un message vous indiquant que le système doit subir une maintenance et vous demandant de contacter à cet effet le service technique. Le système reste ensuite désactivé jusqu'à élimination du problème par le service de maintenance.

Nous avons exploité les données de près de 1400 systèmes et avons réussi à identifier les conditions à l'origine ce mouvement. Nous allons au cours d'une inspection vérifier si votre système est concerné par ce problème. Le remplacement des pièces mises en cause a pour effet d'éliminer le défaut. Le système retrouve ses performances départ usine.

Il ne nous a pas été signalé que des personnes aient été blessées suite à ces mouvements. D'après les enquêtes menées, il apparait que vous pouvez continuer à utiliser votre système en toute confiance dans l'attente de la réalisation du contrôle.

Que devez-vous faire dans l'attente de la procédure de contrôle ?

Vous pouvez poursuivre votre travail sur le système. Veuillez vous assurer que la présente notification de sécurité est bien classée avec les instructions d'utilisation du système. Comme à l'accoutumée, observez les mises en gardes et les avertissements figurant dans le manuel d'utilisation et surveillez vos patients tout au long des études.

Que devez-vous faire si le contrôle réalisé par le technicien est négatif ?

Selon le résultat du contrôle, le technicien vous conseillera quant à la possibilité ou non de travailler avec votre système avant sa réparation. Le cas échéant, le technicien planifiera et effectuera les réparations requises.

Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Molecular Imaging
2501 N. Barrington Road
Hoffman Estates, Illinois 60195
Tél. : +1-847-304-7700
Fax : +1-847-304-7712
www.siemens.comimedical

Veuillez vous assurer que la présente notification de sécurité est bien classée avec le manuel de l'exploitant du système. Si vous travaillez avec un service d'assistance technique non Siemens, faites parvenir ce courrier à votre équipe de maintenance. Si vous avez vendu cet équipement et s'il n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre cette notification de sécurité au nouveau propriétaire. Merci de nous communiquer également le nom de ce dernier.

Si vous avez des questions concernant cet avis de sécurité important, veuillez contacter votre représentant de maintenance local à l'un des numéros suivants :

- Amérique : 1-800-888-7436
- Europe, Moyen-Orient et Afrique : +49 9131 940 4000
- Asie et Australie : +86 (21) 3811 2121

Veuillez agréer, chère Cliente, cher Client, nos respectueuses salutations.

Matt Shah
Vice President, RA/QA & EHS
Molecular Imaging
CAN007-2014